

51

Int. Cl. 2:

A 61 F 1/00

A 61 C 8/00

19 **BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**

DEUTSCHES PATENTAMT



DE 27 55 762 A 1

10

Offenlegungsschrift 27 55 762

21

Aktenzeichen:

P 27 55 762.8-35

22

Anmeldetag:

14. 12. 77

23

Offenlegungstag:

6. 7. 78

54

Unionspriorität:

52 53 50

15. 12. 76 Großbritannien 52410-76

54

Bezeichnung:

Chirurgische Prothesenvorrichtung oder Implantat

71

Anmelder:

Ontario Research Foundation, Mississauga, Ontario (Kanada)

24

Vertreter:

Kneißl, R., Dipl.-Chem. Dr.rer. nat., Pat.-Anw., 8000 München

72

Erfinder:

wird später genannt werden

Prüfungsantrag gem. § 28b PatG ist gestellt

DE 27 55 762 A 1

PATENTANWÄLTE
DR.-ING. H. FINCKE
DIPL.-ING. H. BOHR
DIPL.-ING. S. STAEGER
DR. rer. nat. R. KNEISSL

PA Dr. Fincke - Bohr - Staeger - Dr. Kneissl - Müllerstr. 31 - 8000 München 5

2755762
8 MÜNCHEN 5. 14. Dezember 1977
Müllerstraße 31
Fernruf: (089) * 26 60 60
Telegramme: Claims München
Telex: 523903 claim d

Mappe No. A872 - Dr. P/K
Bitte in der Antwort angeben

ONTARIO RESEARCH FOUNDATION
Sheridan Park, Mississauga,
Ontario, Canada

P A T E N T A N S P R Ü C H E :

1. Chirurgische Prothesenvorrichtung oder Implantat bestehend aus einer Kombination aus einem massiven festen Metallgrundstoff und einem porösen Belag aus mindestens einem Metall, der sich über mindestens einen Teil der Oberfläche des Grundstoffes in einer Stärke von mindestens etwa 100 μ , vorzugsweise von etwa 100 μ bis 1000 μ erstreckt und eine Porosität von etwa 10 bis etwa 40% besitzt, wobei das Metall durch Körpersäfte oder -flüssigkeiten im wesentlichen nicht korrodierbar und nicht abbaubar ist und der poröse Belag eine Mehrzahl von untereinander verbundenen Porenzwischenräumen aufweist, die im wesentlichen gleichmäßig in dem Belag verteilt sind und eine Größe besitzen, die mindestens ausreichend ist, um das Wachstum von Knochengewebe in den Belag zu ermöglichen, dadurch gekennzeichnet, daß der poröse Belag durch Wärmezersetzung von Teilchen von mindestens einer Verbindung von mindestens einem Metall und Sintern der durch Wärmeeinwirkung zersetzten Teilchen gebildet worden ist, um eine Bindung der reinen Metallteilchen unter und an dem Grundstoff an

809827/0683

Bankverbindung: Bayer. Vereinsbank München, Konto 620 404 · Postcheckkonto: München 270 44-802

den Berührungspunkten mit diesem zu bewirken.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Teilchen der Metallverbindung einen Durchmesser von +325 Maschensiebwert nach US-Standard Sieve (50 μ) besitzen.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Teilchen der Metallverbindung einen Durchmesser von +325 bis -100 Maschensiebwerten nach US-Standard Sieve (50 - 200 μ) besitzen.

4. Vorrichtung nach Anspruch 1, 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Metallverbindung aus Titanhydrid besteht.

5. Vorrichtung nach Anspruch 1 und 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Metallgrundstoff aus Titan oder einer Titanlegierung besteht.

6. Verfahren zur Herstellung eines zusammengesetzten Aufbaues von chirurgischen Prothesenvorrichtungen oder Implantaten aus festem oder starrem Metall, bestehend aus einem massiven Metallgrundstoff und einem porösen Belag von mindestens einem Metall, der auf mindestens einem Teil der Oberfläche des Grundstoffes haftet und sich über diesen erstreckt, wobei das Metall durch Körper-säfte oder -flüssigkeiten nicht korrodierbar und nicht angreifbar ist, gekennzeichnet durch folgende Arbeitsschritte: Aufrauen der Oberfläche des massiven Metallgrundstoffes, die mit dem Belag versehen werden soll; Bildung eines viskosen, sich selbst tragenden Belages aus einer Mehrzahl von Schichten aus mindestens einer durch Wärmeeinwirkung zersetzbaren Verbindung aus mindestens einem reinen Metall, die untereinander und an dem Grundstoff haften, wobei der Belag in einer Stärke von etwa 100 μ

vorzugsweise von etwa 100 bis etwa 1000 μ in dem endgültigen Produkt aufgetragen worden ist; die Teilchen der Metallverbindung eine Größe besitzen, die mindestens ausreichend ist, um in dem Belag und auf der Oberfläche desselben Porenzwischenräume zu ergeben, die das Einwachsen von Knochengewebe in den Belag ermöglichen, wobei der Belag eine Porosität von etwa 10 bis etwa 40% besitzt; trocknen des Klebstoffes, um eine Vorform auf dem Grundstoff zu ergeben und Erwärmen der Vorform in einer einzigen Erhitzungsstufe, um eine Wärmezersetzung von mindestens einer Verbindung des mindestens einen reinen Metalls herbeizuführen, worauf die durch Wärmeeinwirkung zersetzten Teilchen gesintert werden, um eine Verbindung der reinen Metallteilchen miteinander und mit dem Grundstoff an ihren Berührungspunkten zu bewirken und somit einen Metallbelag zu schaffen, der eine Mehrzahl von untereinander verbundenen Porenzwischenräumen besitzt, die im wesentlichen gleichmässig in dem Belag verteilt sind.

7. Verfahren nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Metallverbindungsteilchen eine Teilchengröße von +325 bis -100 Maschensiebwerten nach US-Standard Sieve (50 - 200 μ) besitzen.

8. Verfahren nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Metallverbindungsteilchen aus Titanhydridteilchen bestehen und die einzige Wärmebehandlung in einer geschlossenen Kammer unter Vakuum erfolgt, wobei der sich bei der Wärmebehandlung durch die Zersetzung entwickelnde Wasserstoff aus der Kammer entfernt wird.

9. Verfahren nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Metallgrundstoff aus Titan oder einer Titanlegierung besteht.

2755762

PATENTANWÄLTE
DR.-ING. H. FINCKE
DIPL.-ING. H. BOHR
DIPL.-ING. S. STAEGER
DR. rer. nat. R. KNEISSL

8 MÜNCHEN 5, 14. Dezember 1977
Müllerstraße 31
Fernruf: (089) 26 60 60
Telegramme: Claims München
Telex: 5 239 03 claim d

Mappe No. A 872 - Dr.F/K
Bitte in der Antwort angeben

PA Dr. Fincke - Bohr - Staeger - Dr. Kneissl - Müllerstr. 31 - 8000 München 5

ONTARIO RESEARCH FOUNDATION
Sheridan Park, Mississauga,
Ontario, Canada

"Chirurgische Prothesenvorrichtung oder Implantat"

PRIORITÄT: 15. Dezember 1976, Nr. 52410/76 - GROSSBRITANNIEN

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf chirurgische Prothesenvorrichtungen, welche poröse Metallbeläge auf Grundstoffoberflächen besitzen.

In der US-PS 3 855 638 sind chirurgische Prothesenvorrichtungen und Implantate beschrieben, welche aus einem Metallgrundstoff bestehen, die einen porösen Metallbelag aufweisen, in den Knochengewebe hineinwachsen kann, um auf diese Weise die Prothese dem Körper einzuverleiben. Der poröse Metallbelag besteht aus Metallteilchen, welche untereinander und mit dem Grundmaterial verbunden sind, um eine Mehrzahl von untereinander verbundenen, Zwischenräume aufweisenden Poren zu ergeben, welche gleichmässig

809827/0683

Bankverbindung: Bayer. Vereinsbank München, Konto 620 404 . Postscheckkonto: München 270 44-802

über dem Belag verteilt sind. Der sich ergebende poröse Belag besteht aus regelmässig geformten Teilchen. Die Grösse der Zwischenräume bildenden Poren beträgt mindestens 50 μ , um zu ermöglichen, daß Knochengewebe einwachsen kann, um die Vorrichtung fest mit dem Körper zu verbinden. Wenn hierbei von "Metall" die Rede ist, so wird hierunter sowohl reines Metall als auch Metallegierungen verstanden.

Nach der Beschreibung der genannten US-PS können solche Gegenstände durch Sinterungsverfahren hergestellt werden, wobei Metallteilchen der gewünschten Teilchengrösse, vorzugsweise von etwa -100 bis +325 Maschengrösse (US-Standard Sieve), d.h. von 50 bis 200 μ verwendet werden.

Gewisse reine Metalle, welche im übrigen für die Herstellung von Belägen auf chirurgischen Prothesenvorrichtungen und Implantaten geeignet sind, sind bei sehr feinen Teilchengrössen pyrophor. Ein derartiges reines Metall ist Titan, das ein sehr ansprechendes Material zur Herstellung eines porösen Belages auf einer chirurgischen Prothesenvorrichtung oder einem Implantat darstellt, und zwar wegen seiner Festigkeit, seines inerten Charakters und des leichten Gewichts.

Gemäß der vorliegenden Erfindung wird nunmehr eine chirurgische Prothesenvorrichtung oder ein Implantat vorgeschlagen, welches aus einem massiven Metallgrundstoff und einem darauf haftenden porösen Belag aus reinem Metall besteht, der ein Netzwerk von untereinander verbundenen Poren aufweist, die im wesentlichen in dem Belag gleichmässig verteilt sind und die durch Zersetzung eines Belages von Teilchen einer Metallverbindung oder einer Mischung von Metallverbindungen gebildet werden, die zu dem reinen Metall zersetzbar sind und sich dabei mit dem massiven Metallgrundstoff verbinden.

Die Porosität des Belages liegt vorzugsweise innerhalb des Bereiches von etwa 10 bis etwa 40% und der Belag besitzt gewöhnlich eine Stärke von etwa 100 bis etwa 1000 μ . Die Stärke des Belages kann jedoch auch dadurch gebildet werden, daß mehrere Schichten der Metallverbindungsteilchen aufgebracht werden.

Die Teilchengröße der Metallverbindungsteilchen wird derart ausgewählt, daß die sich ergebende Zwischenporenteilchengröße zumindestens ausreichend ist, um zu ermöglichen, daß Knochengewebe in den porösen Belag einwachsen kann, um die Prothesenvorrichtung oder das Implantat fest mit dem Körper zu verbinden. Die Zwischenporenteilchengröße, in die Knochengewebe einwachsen kann, ist auch geeignet zum Einwachsen von Fasergewebe, wie weichem Körpergewebe und Sehnen- oder Bändergewebe. Diese Prothesenvorrichtung oder das Implantat kann gewünschtenfalls also auch zur Fixierung von Sehnen oder Bändern verwendet werden.

Gewöhnlich sollte die Teilchengröße +325 Maschen betragen, d.h. sie soll größer sein, als etwa 50 μ . Vorzugsweise kann auch die Teilchengröße -100 Maschen betragen, d.h. sie kann kleiner als etwa 200 μ sein.

Weiches Gewebe kann im allgemeinen in kleinere Öffnungen hineinwachsen als Knochengewebe und in solchen Fällen, wo sowohl das Einwachsen von Knochengewebe als auch weichem Gewebe erwünscht ist, können die Teile der Vorrichtung oder des Implantats, welche weiches Gewebe aufnehmen sollen mit einem porösen Belag von feinerer Teilchengröße versehen sein, als diejenigen, welche zur Aufnahme oder zum Einwachsen von Knochengewebe dienen sollen.

Eine mikroskopische Untersuchung der erfindungsgemäß hergestellten porösen Oberfläche auf einem Implantat läßt eine unregelmässige Oberfläche mit unregelmässig geformten Teilchen erkennen im Gegensatz zu einer Oberfläche, wie sie nach der US-75 5 855 638 erhalten wird. Die erfindungs-

809827/0683

gemäß hergestellte, unregelmässig geformte Teilchenoberfläche besitzt sehr ähnliche Eigenschaften wie diejenige, welche gemäß der US-PS 3 855 638 erhalten wird, und zwar hinsichtlich der Festigkeit der Zwischenoberfläche und des Einwachsens von Knochengewebe, was auf eine gute Fixierung und Einverleibung in den Körper hindeutet.

Obwohl gewöhnlich ein reiner poröser Metallbelag auf einem zusammenhängenden Grundstoff des gleichen reinen Metalls gemäß der Erfindung hergestellt wird, umfaßt diese aber auch die Bereitstellung eines reinen porösen Metallbelages auf einem Grundstoff aus einem unterschiedlichen reinen Metall oder einer Metallegierung.

Der Belag wird gewöhnlich nur auf denjenigen Teilen der Prothesenvorrichtung oder des Implantats hergestellt, welche mit einem Knochen oder anderen Gewebeteilen verbunden werden sollen. In gewissen Fällen braucht nur ein Teil der Vorrichtung oder des Implantats mit dem porösen Belag versehen zu werden, während in anderen Fällen die ganze Vorrichtung oder das Implantat den Belag aufweist. Darüberhinaus können, wie schon erwähnt, Teile der Vorrichtung einen porösen Belag von einer anderen Porengröße aufweisen als andere Teile der Vorrichtung, die einen porösen Belag von einer anderen Porengröße besitzen.

Gemäß einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung wird ein poröser Titanbelag mit einem Netzwerk von untereinander verbundenen Poren, die gleichmässig in dem Belag verteilt sind, in einer Menge von etwa 10 bis etwa 40% auf einem massiven Titanmetallgrundstoff durch Zersetzen von Titanhydridteilchen auf dem Metallgrundstoff gebildet. Die Titanhydridteilchen besitzen dabei eine Teilchengröße von +325 Maschenwerten, vorzugsweise von -100 bis +325 Maschenwerten (50 - 200 μ).

Zwecks Herstellung des erfindungsgemäßen Produktes können die verschiedensten Arbeitsweisen angewendet werden. Diese Arbeitsweisen werden im folgenden unter Bezugnahme auf die bevorzugte Ausführungsform der Erfindung beschrieben, und zwar unter Verwendung von Titanhydridteilchen, obwohl selbstverständlich auch äquivalente Arbeitsweisen mit Teilchen von anderen durch Wärmeeinwirkung zersetzbaren Verbindungen angewendet werden können.

Im allgemeinen wird die äußere Oberfläche des Titanmetallgrundstoffes, welcher die gewünschte Form der jeweilig erforderlichen Prothesenvorrichtung oder des Implantats besitzt, zunächst aufgeraut, um die Haftung des porösen Belages auf der Oberfläche zu verbessern, beispielsweise durch Blasen mit einem Schleifmaterial.

Dann wird ein Belag der Titanhydridteilchen in gewünschter Stärke auf die aufgeraute Oberfläche aufgebracht. Dieser Belag kann durch Besprühen der aufgerauten Oberfläche mit einem Bindemittel hergestellt werden, worauf dann der so vorbereitete Gegenstand in ein Fließbett aus Titanhydridteilchen der gewünschten Teilchengröße eingehängt wird, wodurch der Belag durch Anhaften der Teilchen an dem Bindemittel gebildet wird. Der Gegenstand wird dann aus dem Fließbett entfernt und das Bindemittel getrocknet.

Gemäß einer anderen Ausführungsform können die Titanhydridteilchen mit einem Bindemittel gemischt werden, um einen gut viskosen Schlamm zu ergeben, der dann auf die geraute Oberfläche aufgespritzt oder aufgesprüht wird, um auf dieser den Belag zu erzeugen, der dann ebenfalls getrocknet wird.

Gemäß einer weiteren Ausführungsform wird ein Schlamm der Titanhydridteilchen in einem Bindemittel hergestellt und der Gegenstand wird in diesen Schlamm eingetaucht. Nachdem das überschüssige Material von dem Gegenstand abgelaufen ist, wird der mit dem Belag versehene Gegenstand getrocknet.

Nach der Bildung des getrockneten Belages auf dem Grundstoff wird der Gegenstand einer erhöhten Temperatur ausgesetzt, um eine Wärmezersetzung des Titanhydrids und die Bildung eines porösen Belages aus Titanmetallteilchen zu bewirken, welche an ihren Berührungspunkten miteinander und mit dem Grundmaterial verbunden sind, um in dem Belag ein Netzwerk von untereinander verbundenen, im wesentlichen gleichmässig verteilten Poren zu bilden. Im allgemeinen wird die Erhitzung unter Vakuum durchgeführt, um den bei der Zersetzung sich bildenden Wasserstoff zu entfernen.

Die Erwärmung erfolgt gewöhnlich in zwei Stufen, nämlich einer Wärmezersetzung und einer Sinterung. Die Vorform wird dabei zunächst der Sinterungstemperatur eine genügende Zeit lang ausgesetzt, um zu erreichen, daß sämtliche Titanhydroxidteilchen thermisch durch Wärmeeinwirkung zersetzt sind, bevor die Sinterungsbehandlung erfolgt.

Eine Wasserstoffentwicklung beginnt gewöhnlich bei etwa 500°C und die sich daran anschließende Sinterungsbehandlung wird gewöhnlich bei etwa 1200°C bis etwa 1300°C durchgeführt. Wenn die Sinterungstemperatur erreicht ist, wird die Vorform bei dieser Temperatur gehalten, um die Sinterungsbehandlung zu Ende durchzuführen.

Nach Bildung des porösen Belages kann dieser bearbeitet und gewünschtenfalls gereinigt werden, um die Oberflächeneigenschaften desselben zu verbessern.

Das durch die beschriebenen Arbeitsweisen hergestellte Produkt besitzt eine hohe Festigkeit zwischen den Teilchen und zwischen dem Belag und dem Grundstoff, die im allgemeinen größer ist als etwa 14 kg/cm^2 , so daß das Produkt als Knochenimplantat geeignet ist.

Die Erfindung wird durch folgende Beispiele weiter erläutert:

Titanmetalldübel von 60 mm Länge und 6 mm Durchmesser wurden oberflächlich aufgeraut, die Oberfläche mit einem Bindemittel besprüht und auf diese dann die Titanhydroxidteilchen einer Größe von -100 bis +325 Maschenwerten ($50 - 200 \mu$) in einem Fließbett aufgebracht, um einen Belag einer Stärke von etwa 100μ zu ergeben.

Die mit dem Belag versehenen Dübel wurden in eine geschlossene Kammer eingebracht, in der ein Vakuum von 10^{-5} bis 10^{-6} mm Hg aufrechterhalten wurde, um den sich bildenden Wasserstoff abzuführen. Die Dübel wurden dann innerhalb von drei Stunden auf etwa 1250°C erhitzt und bei dieser Temperatur weitere drei Stunden lang gehalten.

Auf diese Weise wurde eine unregelmäßige Belagoberfläche erhalten, welche eine gleichmäßige Porenverteilung aufwies. Die Porosität betrug etwa 30%. Die Eigenschaften dieser Probestücke wurden im Vergleich mit den Eigenschaften von ähnlichen, mit einem Belag versehenen Dübeln untersucht, welche nach dem Verfahren der US-PS 3 855 638 hergestellt wurden und die eine regelmäßige Oberfläche aufwiesen.

Die Rinde des Schienbeins verschiedener Hunde wurde durch-

bohrt und die erfindungsgemäßen Dübel wurden in diese Löcher eingesetzt. Einige der Hunde waren nach etwa 1 Monat geheilt und andere nach etwa 3 Monaten. Zwecks Prüfung der Verbindung wurde eine Zugkraft angewendet, durch die versucht wurde, die Dübel aus den Löchern herauszuziehen. In einigen Fällen brach eher der Knochen als daß der Dübel ausgezogen werden konnte. In anderen Fällen war eine Zugkraft von etwa 14 kg/cm^2 erforderlich, um die Dübel auszu ziehen, was anzeigt, daß das Knochengewebe in die Oberfläche des Einsatzes eingewachsen war. In diesen Fällen zerriß das eingewachsene Knochengewebe, so daß auf diese Weise das Ausziehen des Dübels ermöglicht wurde.

Durch die Erfindung wird also eine chirurgische Prothesenvorrichtung oder ein Implantat geschaffen, welches aus einer Kombination eines Metallgrundstoffes mit einem porösen reinen Metallbelag besteht, der eine gleichmäßige Verteilung von untereinander verbundenen Poren aufweist.

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.